

Ibuprofeno Valmax®

IBUPROFENO 2% SUSPENSIÓN ORAL



Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno, 2g.

Excipientes: glicerina 10 g, Polisorbato 80 0,2 g, Sorbitol 70% 37g, Goma Xántica 0,25 g, Sacarina Sódica 0,2 g, Esencia de Frutilla líquida 0,15 ml, Esencia de Frutilla en polvo 0,15 g, Rojo FD&C 40 1 mg, Metilparabeno Sódico 250 mg, Propilparabeno sódico 50 mg, Acido Cítrico pH 4, Agua Purificada csp 100ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

ATC M01AE01. Antifebril. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

INDICACIONES

Cuadros febriles. Dolor leve a moderado. Cuadros inflamatorios. Osteoartritis. Artritis reumatoidea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Actúa por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA

Por vía oral el Ibuprofeno se absorbe rápidamente, lográndose la concentración plasmática máxima entre 1 y 2 horas después de la administración. La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos. Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma. Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de la dosis se recupera en la orina dentro de las 24 horas de administrada bajo la forma de metabolitos (62%), Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

A manera de orientación, las dosis recomendadas son:

Niños de 6 meses a 1 año (5 a 10 kilogramos de peso): 2,5 ml tres a cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 2 a 3 años (11 a 16 kilogramos de peso): 5 ml tres a cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 4 a 5 años (17 a 21 kilogramos de peso): 7,5 ml tres a cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 6 a 8 años (22 a 26 kilogramos de peso): 10 ml tres a cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 9 a 10 años (27 a 33 kilogramos de peso): 12,5 ml tres a cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 11 años (34 a 43 kilogramos de peso): 15 ml tres a cuatro veces por día, a intervalos regulares.

En caso de que la fiebre sea superior a 38,5 °C, administrar a razón de 0,5 ml por kg de peso por toma. Ejemplos: niños de 10 kg = 5 ml; niños de 20 kg = 10 ml.

De acuerdo a la intensidad de los síntomas la dosis ponderal recomendada es de 20 a 40 mg/kg/día, dividida en tres o cuatro tomas diarias, a intervalos regulares.

Dosis máxima recomendada: 40 mg /kg /día.

No administrar mas de cuatro veces por día.

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

Los estudios clínicos han demostrado que el Ibuprofeno puede emplearse como antipirético sin inconvenientes en niños mayores de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antiérmicos o analgésicos. No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

ADVERTENCIAS

Si bien el Ibuprofeno es uno de los antiinflamatorios no esteroideos con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de ulcera péptica o hemorragia digestiva.

PRECAUCIONES

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), se deberán tener las siguientes precauciones:

Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Aunque el Ibuprofeno presenta un efecto antiagregante plaquetario menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.

Puede producir retención de líquido y edemas, por lo tanto, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento, que normalmente retrogradan al suspender el tratamiento. Raramente se ha informado hepatotoxicidad grave. El Ibuprofeno parece ser el antiinflamatorio con menor riesgo de hepatotoxicidad. Por lo tanto, de ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han informado escotomas, alteración de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (con hipovolemia real o efectiva o con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente reversion al suspender la medicación. Raramente se han informado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

Raramente se han informado casos de meningitis aséptica. El 50% de los casos han sido mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

Se ha observado disminución de la hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y con altas dosis.

Embarazo: No debe administrarse durante el embarazo, o menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Lactancia: No existen estudios suficientes sobre eliminación del Ibuprofeno en la leche. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad del Ibuprofeno en niños menores de 6 meses de edad, por lo tanto, Ibuprofeno Valmax no está recomendado en ellos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Como sucede con todos los AINEs, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos. Anticoagulantes orales y heparina: Podría aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de su depuración renal.

Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Otros AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. Metotrexato: El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal del metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuera necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16%). Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, constipación y flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia: Trastornos a nivel del sistema nervioso central (vértigo, cefalea, nerviosismo); dermatológicos (rash maculopapuloso, prurito); de los órganos de los sentidos (tinnitus); hematológicos (leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito); generales (disminución del apetito); cardiovasculares (edema); alérgicos (anafilaxia, broncoespasmo); renales (insuficiencia renal aguda); otros: Sequedad de mucosas y rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno fueron: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas incluyen: Cefalea, tinnitus y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular). La intoxicación aguda requiere principalmente tratamiento de soporte. En casos de sobredosificación aguda, por ingestión de dosis menores de 100 a 200 mg / kg en niños se aconseja la evacuación gástrica por inducción del vómito. Con dosis de 200 a 400 mg / kg se debe practicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias. Según el estado del paciente, puede ser

necesario controlar la hipotensión, la acidosis o el sangrado gastrointestinal. Además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de alcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Ibuprofeno Valmax, suspensión 2%: envase con 90 ml.

VENTA BAJO RECETA

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44.742

Laboratorios Valmax SA

Director Técnico, Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico.

Elaborado en Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Provincia de Buenos Aires.

Tel/fax (5411) 4621-1960

info@valmax.com.ar

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Fecha de última actualización: Marzo de 2019.

IBA000083-01

 Valmax